



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de mayo de 2023
EMA/262665/2023
EMA/H/C/005929

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Asimtufii (aripiprazol)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Asimtufii para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia.

La empresa retiró la solicitud el 2 de mayo de 2023.

¿Qué es Asimtufii y a qué uso estaba destinado?

Asimtufii se desarrolló como medicamento para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en adultos cuya enfermedad ya se ha estabilizado con aripiprazol.

Asimtufii contiene el principio activo aripiprazol e iba a presentarse en forma de suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringas precargadas. «Liberación prolongada» significa que el principio activo se libera lentamente durante un período prolongado de tiempo tras la inyección. El medicamento debía administrarse una vez cada dos meses mediante inyección lenta en el músculo glúteo (glúteo) o deltoide (hombro) por un médico o enfermero.

Asimtufii se desarrolló como «medicamento híbrido». Esto significa que contenía el mismo principio activo que un «medicamento de referencia» autorizado, en este caso Abilify Maintena, pero debía estar disponible en una forma y dosis farmacéuticas diferentes. Asimtufii iba a estar disponible como medicamento listo para usar, en contraste con Abilify Maintena, que requiere una mezcla previa antes de administrarlo al paciente.

¿Cómo actúa Asimtufii?

El principio activo de Asimtufii, el aripiprazol, es un medicamento antipsicótico. Si bien se desconoce su mecanismo de acción exacto, se sabe que se une a los receptores en el cerebro de dos sustancias (neurotransmisores) denominadas dopamina y serotonina, que se cree que tienen un papel en la esquizofrenia. Al unirse a estos receptores, se cree que el aripiprazol ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas psicóticos y evitando su reaparición.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Asimtufii. También presentó los resultados de un estudio principal en el que se compararon los niveles del principio activo en el organismo después del tratamiento con Asimtufii y un medicamento de comparación.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Asimtufii no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la LMA.

La Agencia señaló que, en el estudio principal, la empresa debería haber comparado Asimtufii con el medicamento de referencia (Abilify Maintena) disponible en la UE. Como la empresa no lo había hecho, el estudio presentado por la empresa no aportó pruebas suficientes en apoyo de la solicitud.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Asimtufii no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por un cambio en la estrategia comercial de la empresa.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Asimtufii.